

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gabbroral 250 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 250 mg de paromomycine (sous forme de sulfate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Gabbroral est indiqué dans :

- Le traitement d'infections intestinales aiguës par des germes sensibles à la paromomycine (voir rubrique 5.1).
- La réduction de la flore intestinale comme une des mesures préventives contre des infections lors de la chirurgie du colon et du rectum et comme prévention des complications du coma hépatique.

On respectera les recommandations officielles en matière d'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose journalière est répartie en 2 à 4 prises et le traitement peut être adapté en fonction de la gravité de l'infection.

Réduction de la flore intestinale :

Traitement de 3 à 4 jours

Adultes : 2 g par jour (8 comprimés)

Enfants : 50 mg/kg/jour

Infections intestinales non invasives à protozoaires :

Adultes, enfants et adolescents : 25-35 mg/kg/jour, répartis en 3 doses pendant 5 jours.

Mode d'administration :

Usage oral

Les comprimés de Gabbroral doivent être pris avec de l'eau, pendant ou après les repas.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- enfants de moins de 2 ans
- patients souffrant d'occlusion intestinale, de syndromes de malabsorption, d'insuffisance rénale et de syndromes de myasthénie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- Comme les autres aminosides, Gabbroral présente une néphrotoxicité et une ototoxicité potentielles et probablement des effets bloquants neuromusculaires. Gabbroral doit donc être administré avec prudence aux patients qui présentent des lésions intestinales, pour éviter l'absorption du médicament et les effets généraux qui en résultent. Il est conseillé de surveiller l'audition et la fonction rénale du patient pendant le traitement, afin de détecter rapidement les signes d'ototoxicité et de néphrotoxicité, qui peuvent entraîner des modifications irréversibles s'ils ne sont pas dépistés à temps.
- Comme pour les autres antibiotiques, la prise de Gabbroral peut causer des surinfections intestinales (entérococolite staphylococcique ou candidose intestinale). Il est dès lors conseillé de surveiller étroitement les patients et si nécessaire de leur administrer un traitement approprié.
- Dans la mesure où Gabbroral est mal absorbé par l'intestin, le médicament ne sera pas utilisé dans le traitement d'une amibiase extra-intestinale.
- L'administration de doses élevées ou le traitement de longue durée sous Gabbroral sont à éviter.

Comme avec d'autres antibiotiques, il existe un risque de croissance accrue de germes résistants. Au courant d'un traitement au Gabbroral, il est recommandé de surveiller le patient de très près.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'activité de la paromomycine est diminuée en présence de certains excipients d'autres médicaments (suspensions ou sirops) : bentonite, trisilicate de magnésium, pectine, gomme adragante, acacia, carmellose, kaolin, méthylcellulose, tween 80, silicate et alginate de sodium.

Gabbroral ne peut pas être administré aux patients qui prennent des médicaments ototoxiques ou néphrotoxiques (kanamycine, gentamicine, colistine, acide étacrynique, furosémide, etc.) afin d'éviter la survenue d'effets additifs.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Compte tenu des données limitées de la littérature chez l'homme, la paromomycine est suspectée d'entraîner des lésions rénales et auditives en cas d'administration pendant la grossesse. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Gabbroral ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec la paromomycine.

Allaitement :

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la paromomycine/métabolites dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Gabbrolal en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité :

Les effets de la paromomycine sur la fertilité chez l'homme n'ont pas été étudiés. Les études effectuées chez l'animal avec la paromomycine n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Gabbrolal n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des doses élevées de Gabbrolal peuvent provoquer des nausées, des vomissements, des crampes abdominales, anorexie, acidité gastrique et de la diarrhée. La néphrotoxicité et l'ototoxicité ont été rapportées. La fréquence est inconnue.

Une augmentation accrue de germes résistants et un risque accru de colite pseudomembraneuse ne peuvent pas être exclus.

Un rash cutané peut se manifester.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

L'administration de 4 g ou plus par jour de paromomycine peut provoquer des nausées, vomissements, crampes abdominales et diarrhées qui disparaissent lorsque le traitement est interrompu.

En présence de signes ou de symptômes de néphrotoxicité ou d'ototoxicité, le traitement par Gabbrolal doit être immédiatement interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal
code ATC : A07AA06

La substance active paromomycine est un antibiotique appartenant au groupe des aminosides

L'efficacité clinique contre les infections intestinales dues aux Salmonelles, Shigelles ou d'autres bactéries pathogènes intestinales n'a pas été démontrée.

L'activité bactéricide des aminosides se base sur leur capacité de se lier à la sous-unité ribosomique 30S si bien que la synthèse des protéines est inhibée et la membrane cellulaire est progressivement détruite.

Le phénomène de résistance est surtout de l'origine enzymatique.
Il existe une résistance croisée avec la kanamycine et la néomycine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La paromomycine est peu ou pas résorbée (< 1% de la dose administrée), ni inactivée dans le tractus gastro-intestinal.

Par conséquent le Gabbroral est uniquement actif sur la flore intestinale.

Elimination

99% de la dose est excrété dans les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Boîte de 16 comprimés en plaquette OPA/Aluminium/PVC-Aluminium.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine, 17
1050 Bruxelles, Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE018724 ; LU 1994052811

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02 août 1969
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2025

25B20